

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2001-276181

(43)Date of publication of application : 09.10.2001

(51)Int.Cl.

A61J 3/00

A61J 1/05

A61M 1/02

(21)Application number : 2000-099705

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 31.03.2000

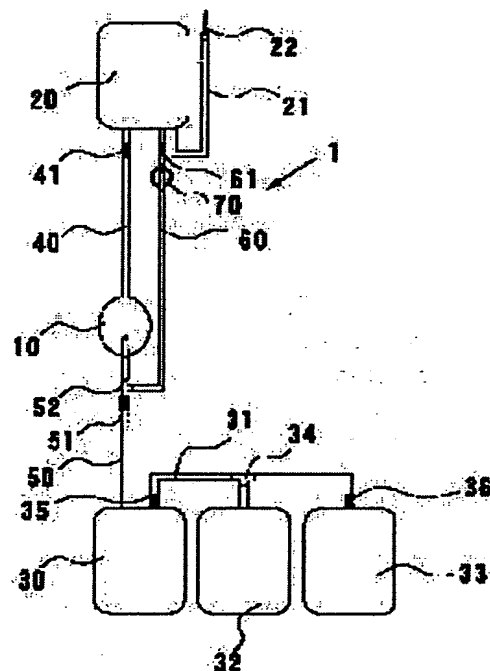
(72)Inventor : MURAKOSHI MASAhide

## (54) BLOOD BAG WITH UNNECESSARY MATTER REMOVAL FILTER

### (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a blood bag with an unnecessary matter removal filter making it possible to recover, through a simple operation, blood that can be preserved for a long time, from which unnecessary matter has been removed.

**SOLUTION:** The blood bag with an unnecessary matter removal filter includes the unnecessary matter removal filter 10, a blood sampling bag 20, a recovery bag 30, and a blood inflow tube 40 and a blood outflow tube 50 which connect them together. A branch tube 52 is installed in a portion of the blood outflow tube 50 and a bypass tube 60 communicating with the blood sampling bag 20 is provided to extend from the branch tube 52. The bypass tube 60 is provided with a hydrophobic filter 70 which is permeable to gas while impermeable to blood.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2001-276181

(P2001-276181A)

(43) 公開日 平成13年10月9日 (2001.10.9)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テームト* (参考)
A 6 1 J 3/00	3 0 0	A 6 1 J 3/00	3 0 0 B 4 C 0 7 7
1/05		A 6 1 M 1/02	5 4 0
A 6 1 M 1/02	5 4 0	A 6 1 J 1/00	3 5 1 B

審査請求 未請求 請求項の数14 O L (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2000-99705(P2000-99705)

(22) 出願日 平成12年3月31日 (2000.3.31)

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 村越 正英

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

Fターム(参考) 4C077 AA13 BB02 DD13 EE01 JJ03

JJ18 KK11 KK25 NN02 NN04

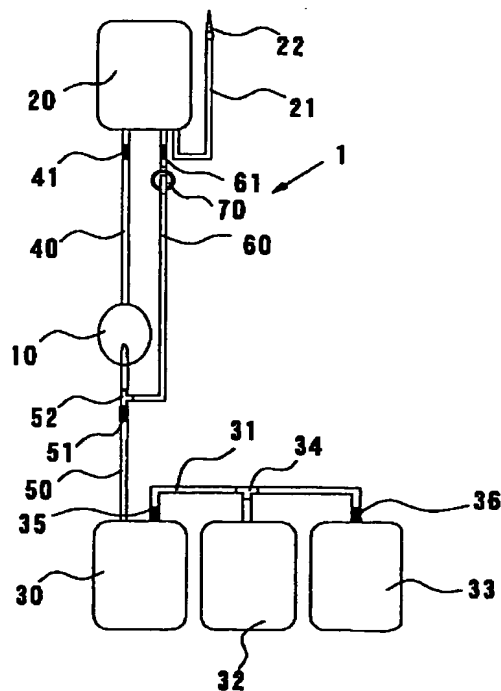
NN14 NN15

(54) 【発明の名称】 不要物除去フィルター付血液バッグ

(57) 【要約】

【課題】簡単な操作で、長期間貯蔵することのできる不要物を除去した血液を回収できる不要物除去フィルター付血液バッグを提供する。

【解決手段】不要物除去フィルター付血液バッグは、不要物除去フィルター10と、採血バッグ20と、回収バッグ30と、これらを接続する血液流入チューブ40および血液流出チューブ50とを備えている。血液流出チューブ50の途中には、分岐管52が設置されており、この分岐管52から採血バッグ20に連通するバイパスチューブ60が設けられている。また、バイパスチューブ60には、気体は通すが血液を通さない疎水性フィルター70が設けられている。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 不要物を含有する血液を収容する第1のバッグと、ハウジングと、該ハウジング内を血液流入室と血液流出室とに区分するように設けられた不要物を分離するフィルターとからなる不要物除去フィルターと、一端が前記第1のバッグに連通し、他端が前記ハウジング内の血液流入側に連通する第1のチューブと、不要物が分離された血液を収容するための第2のバッグと、一端が該第2のバッグに連通し、他端が前記ハウジング内の血液流出側に連通する第2のチューブとを備える不要物除去フィルター付血液バッグであって、一端が前記ハウジング内の血液流出室又は前記第2のチューブに連通し、他端が第1のバッグに連通する第3のチューブを有し、該第3のチューブの途中には、気体は通すが血液を通さない疎水性フィルターが設けられていることを特徴とする不要物除去フィルター付血液バッグ。

【請求項2】 前記不要物は、白血球、血小板、微細凝集塊、ウイルス、細菌、プリオン、病原物質のうち少なくとも1つである請求項1に記載の不要物除去フィルター付血液バッグ。

【請求項3】 前記疎水性フィルターは、ハウジングと、該ハウジング内を血液流入室と血液流出室とに区分するように設けられた気体は通すが血液を通さないフィルターとからなり、該フィルターは鉛直方向に配置されている請求項1に記載の不要物除去フィルター付血液バッグ。

【請求項4】 該第3のチューブは、前記第1のバッグ内に延長されている請求項1又は2に記載の不要物除去フィルター付血液バッグ。

【請求項5】 前記第1のバッグの内部が前記第1のチューブの連結部側と前記第3のチューブの連結部側とに仕切られている請求項1又は2に記載の不要物除去フィルター付血液バッグ。

【請求項6】 前記第1のチューブ、前記第3のチューブおよび第2のチューブの第3のチューブとの接続部付近に封止部材が設けられている請求項1ないし5のいずれかに記載の不要物除去フィルター付血液バッグ。

【請求項7】 不要物を含有する血液を収容するための第1のバッグと、

ハウジングと、該ハウジング内を血液流入室と血液流出室とに区分するように設けられ、不要物を分離するフィルターと、該ハウジングの血液流出室と該ハウジングの気体流出口とを区分するように設けられ、気体は通すが血液を通さない疎水性フィルターとからなる不要物除去フィルターと、一端が前記第1のバッグに連通し、他端が前記ハウジング内の血液流入側に連通する第1のチューブと、不要物が分離された血液を収容するための第2のバッグと、一端が該第2のバッグに連通し、他端が前記ハウジング内の血液流出側に連通する第2のチューブと、一端が前記気体流出口に連通し、他端が前記第1の

バッグに連通する第4のチューブとからなることを特徴とする不要物除去フィルター付血液バッグ。

【請求項8】 前記不要物は、白血球、血小板、微細凝集塊、ウイルス、細菌、プリオン、病原物質のうちの少なくとも1つである請求項7に記載の不要物除去フィルター付血液バッグ。

【請求項9】 前記不要物除去フィルターの疎水性フィルターは、前記ハウジングの血液流出室の上部に設けられている請求項7又は8に記載の不要物除去フィルター付血液バッグ。

【請求項10】 該第4のチューブは、前記第1のバッグ内に延長されている請求項7ないし9のいずれかに記載の不要物除去フィルター付血液バッグ。

【請求項11】 前記第1のバッグの内部が前記第1のチューブの連結部側と前記第3のチューブの連結部側とに仕切られている請求項7ないし9のいずれかに記載の不要物除去フィルター付血液バッグ。

【請求項12】 前記第1のチューブ、前記第4のチューブおよび前記第2のチューブの前記第4のチューブとの連通部付近に封止部材が設けられている請求項7ないし11のいずれかに記載の不要物除去フィルター付血液バッグ。

【請求項13】 先端に採血針を有する第5のチューブが前記第1のバッグに連結されている請求項1ないし12のいずれかに記載の不要物除去フィルター付血液バッグ。

【請求項14】 血液成分を収容するための分離バッグが第6のチューブを介して前記第2のバッグに連結されている請求項1ないし13のいずれかに記載の不要物除去フィルター付血液バッグ。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、例えば、供血者より採取した血液から白血球、血小板、微細凝集塊、ウイルス、細菌、プリオン、病原物質等の不要な物質のうち少なくとも1つを除去し一定期間保存するためや、血液製剤からウイルスを不活性化されるための工程において生成された化合物や余剰な薬剤等の不要な物質のうち少なくとも1つを除去し一定期間保存するため、自己免疫疾患患者より採取した自己血輸血用の血液から自己抗体、活性した白血球、異常増殖した過剰な血漿蛋白質分画、等の病因物質のうち少なくとも1つを除去し一定期間保存するために用いる不要物除去フィルター付血液バッグに関する。

【0002】

【従来の技術】種々の疾病の治療や、病的状態の改善を目的として、供血者から採取した血液を用いた輸血が行われている。

【0003】従来は、供血者より採取された血液（全血）をそのまま貯蔵し、輸血に用いていたが、近年で

は、そのような全血での貯蔵や、輸血は一部の目的にのみ使用させるにとどまり、一般的には全血を遠心力を利用した分離手法等により、所定の血液成分毎に分離し、各成分に適した条件で貯蔵し、患者が必要とする血液成分のみを輸血している。分離された血液成分の貯蔵や輸血に用いられる代表的な状態としては、貧血の治療や大量出血によるヘモグロビン濃度の維持などに使用される濃厚赤血球成分、血小板減少症の治療に使用される濃厚血小板成分、循環血漿量減少の改善や維持に使用される血漿成分がある。また、血漿成分を源として熱傷や出血性ショック時に使用されるアルブミン、重症感染症の際に抗生物質と併用されるグロブリンや、血友病に使用される血液凝固第VIII因子などがある。

【0004】そして、各血液成分を必要な時にいつでも使用できるようにするため、临床上の効力が維持されている限りにおいて、できる限り長期間にわたり貯蔵が可能であることが要求されている。そのため、例えば、抗凝固剤においては、ヘパリンに比べ抗凝固持続時間の長いACD-A液（クエン酸ナトリウム、クエン酸、ブドウ糖を含有する水溶液）、CPD液（クエン酸ナトリウム、クエン酸、リン酸二水素ナトリウム、ブドウ糖を含有する水溶液）が開発された。また、血液成分の保存容器においては、ガラス瓶に比べ破損のリスクが少なく、ガス透過性に優れるポリ塩化ビニル製やポリオレフィン製のプラスチック製バッグが開発された。さらに、大気開放による血液成分へのバクテリアの混入を防ぐため、上記のポリ塩化ビニル製バッグの数個を大気遮断の状態で連結した閉鎖系バッグシステム（クローズドシステム）が開発される等により、使用する抗凝固剤や赤血球保存液、保存容器、貯蔵による各血液成分の性状に関する各国ごとの規定等により異なるが、濃厚赤血球成分は42日間、濃厚血小板成分は5日間、血漿成分は凍結することで1年間程度の貯蔵が可能となった。

【0005】一方、これら輸血用血液成分には、種々の不要物、例えば、全血からの分離過程において各血液成分に混入してしまう白血球や、貯蔵した際に凝固系因子の変性により発生するゲルや微細凝集塊、ウイルス、細菌、プリオン、エンドトキシン、等が混在していることから、輸血の際にこれら不要物のうち1つ又は2つ以上をフィルター等の器具を用いて除去することが行われている。

【0006】代表的なものを例に挙げれば、輸血の際に、血液成分に混在する白血球によって、HLA型の不一致などによる免疫機能的な副作用や、供血者の白血球に取り込まれていた病原体やウイルスの伝受による感染症が引き起こされることが知られている。非溶血性発熱反応、同種抗体産生による血小板不応反応やサイトメガウイルス（CMV）感染、近年ではクロイツフェルト・ヤコブ病の病原体であるプリオンが白血球を媒体として

輸血により患者に伝受される危険性などがあり問題となっている。

【0007】これら輸血用血液成分中に混在する白血球に起因する副作用を防ぐため、白血球除去フィルターを備えた血液セットが開発され、近年ではその臨床的価値から広く普及されるに至っている。臨床的価値のある白血球除去の基準として、欧州ではCouncil of EuropeのGuide to the preparation, use and quality assurance of blood components 4th editionにおいて、450mL採血由来の血液成分1単位に混在する白血球数を $1 \times 10^6$ 個以下するように定めている。また、米国ではAmerican association of blood banksが発行しているSTANDARDS for blood banks and transfusion services 17th editionにおいて、450mL採血由来の血液成分1単位に混在する白血球数を $5 \times 10^6$ 個以下するように定めている。

【0008】白血球除去フィルターを備えた血液セットは、白血球除去フィルターの上流側に、先端にピン針を備えたチューブが設けられており、ピン針を全血又は血液成分が収容されたバッグの排出口に穿刺し、バッグから全血又は血液成分を流して白血球除去フィルターを通すことにより、白血球を捕捉分離するものである。このため、バッグの排出口にピン針を接続する際には、大気開放系になる（オープンシステム）になるため、バクテリア等の侵入、繁殖のリスクを考慮し、通常、白血球が除去された血液成分は、直接患者に輸血するか、もしくは白血球除去後24時間以内に輸血することが義務付けられている。従って、このような大気開放系システムで、白血球が除去された血液成分は、24時間を超える貯蔵をすることができない。

【0009】この問題を解決しようとするものとして、例えば、特公平6-59304号公報、特公平6-59305号（米国特許4,985,153号公報、欧州特許349,188号公報）に記載されているような、全血から各血液成分を分離するために用いられる大気閉鎖系のバッグシステムと白血球除去フィルターとを組み合わせたインラインフィルターシステム（白血球除去フィルター付血液バッグ）が開発されている。

【0010】このインラインフィルターシステムは、供血者から血液を採取するための採血針を備えた採血バッグ、血液から白血球を除去するための白血球除去フィルター、白血球が除去された血液を収納するための回収バッグおよび血液成分を保存するための分離バッグがチューブにより連結されているものである。しかし、上記のようなインラインフィルターシステムにおいては、大気開放されないシステムであり、(1)白血球が除去された血液を収納するためのバッグ（回収バッグ）には滅菌された空気がほとんど入っていないため、ろ過終了後に、採血バッグと白血球除去フィルターの血液流入口とを連結するチューブ内や、白血球除去フィルターのハウジン

グ内やろ材に残存している白血球以外の血液成分を回収することはできない。

【0011】また、(2)血液を白血球除去フィルターに流入した際に、採血バッグと白血球除去フィルターを連結するチューブ内、白血球除去フィルターのハウジング内や、白血球除去フィルターと回収バッグを連結するチューブ内に存在する多量の滅菌された空気が、ろ過後（白血球除去後）の血液と共に回収バッグ内に流入してしまう。このため、ろ過後の血液を遠心分離して、各血液成分毎に分離した後は、遠心分離器から取り出す際、各血液成分間の界面が乱れてしまう。さらには、遠心分離後の上清成分を他のバッグ（保存用バッグ）にチューブを介して移送する際、この空気自身はチューブに対する流通抵抗が非常に少ないため、高速で保存用バッグに移送され、回収バッグ内の各血液成分間の界面が急上昇し、界面が揺らぎ、最悪の場合は各血液成分が移送する前に混ざり合ってしまうという欠点があった。

【0012】これらの問題を解決しようとするものとして、インラインフィルターシステムに設けられた白血球除去フィルターを迂回するように、白血球除去フィルターの上流側チューブと下流側チューブを連結するバイパスチューブを設けたものが、特表平4-504532号公報（国際公開WO91/08820号公報）に開示されている。また、これに類似するもので、白血球除去フィルターを迂回するように、白血球除去フィルターの上流側チューブと回収バッグを連結するバイパスチューブを設けたものが、特表平8-500532号公報（国際公開WO94/28996号公報）に開示されている。

【0013】ここで、インラインフィルターシステムにバイパスチューブを設けたものについて説明すると、インラインフィルターシステム（白血球除去フィルター付血液バッグ）は、供血者から血液を採取するための採血針を備えた採血バッグ、血液から白血球を除去するための白血球除去フィルターおよび白血球が除去された血液を収納するための回収バッグが、チューブにより連結されており、さらに、白血球除去フィルターを迂回するように、白血球除去フィルターの上流側チューブと、下流側チューブ又は回収バッグとを連結するバイパスチューブを備えている。

【0014】そして、このような白血球除去フィルター付血液バッグの血液処理方法は、採血バッグ内の血液を上流側チューブを介して、白血球除去フィルターを通して白血球を除去し、白血球が除去された血液を下流側チューブを介して回収バッグに収集する。次に、回収バッグ内に白血球が除去された血液と共に流入したチューブ内や白血球除去フィルター内の空気をバイパスチューブを用いて採血バッグに移送するものである。ところが、このようなインラインフィルターシステムは、バイパスチューブを用いて回収バッグの空気を採血バッグに移送することができるが、その一方で、バイパスチューブに

クレンメ、等の流路閉塞する手段を設けていたとしても、誤ってろ過前の血液がバイパスチューブに流入し、回収バッグ内に收容されるおそれがあった。

【0015】この欠点を解消しようとするものとしては、インラインフィルターシステムに設けられた白血球除去フィルターを迂回するバイパスチューブの途中に疎水性フィルターを設けたものが、特表平8-500509号公報（国際公開WO94/05344号公報）に開示されている。この疎水性フィルターは、白血球除去フィルターを通過せずに、採血バッグからバイパスラインに進入した血液を阻止することができるものである。

【0016】しかしながら、いずれのバイパスチューブを設けたインラインフィルターシステムにおいても、(1)回収バッグ内に白血球が除去された血液と共にチューブ内やフィルター内の空気を一旦収納するため、回収バッグの容量をその分大きくする必要があるので、廃棄物が増える。また、(2)回収バッグの容量を通常よりも大きくすると、回収バッグ内の血液を遠心分離する際には、回収バッグを遠心分離用カップに入れにくく、遠心分離後も、余剰容量であるために回収バッグが変形し易いので、各血液成分間の分離界面を維持しながら、遠心分離用カップから回収バッグを取り出すことは容易ではない。また、(3)回収バッグ内の空気をバイパスチューブを通して採血バッグに移送する際には、回収バッグ内の空気を常にバッグの上方に位置させ、白血球除去後の血液が回収バッグから排出されないように細心の注意が必要となる。

【0017】さらに、(4)白血球除去後には、白血球除去フィルターと回収バッグとの間のチューブ内に血液が残留してしまうため、回収バッグ内の空気をバイパスチューブに移送する際、残留血液により流通抵抗が高くなり、回収バッグを強い力で圧縮する必要があるため、操作が煩雑になる。また、バイパスラインの途中に疎水性フィルターを設けたものにおいては、白血球除去フィルターと回収バッグとの間のチューブ内に残留した血液を、ローラーベンチを用いて回収バッグ内に回収してからでないと、この血液が疎水性フィルターに達してフィルター表面を塞いでしまうために、回収バッグ内の空気をバイパスチューブに移送することができないので、さらに操作が煩雑になる。

【0018】一方、上述した白血球除去フィルターを備えた血液セットにおいても、チューブ内やフィルター内の空気を除去するためのバイパスチューブを設けたものが、特開平11-76397号公報に開示されている。この血液セットは、2つの流路を有するピン針を備え、このピン針と白血球除去フィルターの下流側チューブとを連結するバイパスチューブが設けたものである。

【0019】しかし、上述のごとく、大気開放系システムで白血球が除去された血液成分は、24時間を超える貯蔵をすることができないので、緊急時に適量の輸血が

10

20

30

40

50

できない。また、2つの流路を有するピン針は、白血球を除去する前の血液成分を収容するバッグの排出口、通常、軟質のポリ塩化ビニル製の筒であるが、これに容易に接続させるために、ピン針の外径は7mm以下程度に細くする必要がある。これ以上の外径になると、穿刺抵抗が高すぎて、外れないように十分にさし込むことが出来なくなる。このため、このピン針の内側に形成される2つの流路は、ピン針の折れに対する強度を考慮にすると、必然と非常に細いものとなってしまう、血液成分の通過抵抗が増大し、必要十分な流量が得られなくなると共に、通過する血液を活性化してしまう危険性があるという重大な問題点がある。さらに、このような2つの流路を有するピン針の成形や品質管理には、手間がかかり、労力がかかる。

【0020】また、特開平11-76397号公報に開示されている血液セットは、最初に白血球除去フィルターに連通するチューブに設けられたクレンメを開放して使用するものであるが、使用者が間違えて最初にバイパスチューブに設けられたクランプを開放してしまった場合には、バイパスチューブに設けられた疎水性フィルターに血液が流入しまう。この場合には、疎水性フィルターの全面が血液で満たされてしまうので、疎水性フィルター内に流入した全ての血液を採血バッグに戻すことは困難である。また、いくつかの血液を採血バッグに戻すことができたとしても、バイパスチューブを介して採血バッグから回収バッグに空気を流すことができないので、バイパスチューブ内に流入した血液を回収バッグ内に回収することはできないという問題点もある。

【0021】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、簡単な操作で、長期間貯蔵することのできる不要物を除去した血液を回収できる不要物除去フィルター付血液バッグを提供することにある。

【0022】

【課題を解決するための手段】上記の目的は、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグによって達成される。本発明は、不要物を含有する血液を収容する第1のバッグと、ハウジングと、該ハウジング内を血液流入室と血液流出室とに区分するように設けられた不要物を分離するフィルターとからなる不要物除去フィルターと、一端が前記第1のバッグに連通し、他端が前記ハウジング内の血液流入室に連通する第1のチューブと、不要物が分離された血液を収容するための第2のバッグと、一端が該第2のバッグに連通し、他端が前記ハウジング内の血液流出側に連通する第2のチューブとを備える不要物除去フィルター付血液バッグであって、一端が前記ハウジング内の血液流出側又は前記第2のチューブに連通し、他端が第1のバッグに連通する第3のチューブを有し、該第3のチューブの途中には、気体は通すが血液を通さない疎水性フィルターが設けられている不要物除去

フィルター付血液バッグである。

【0023】前記不要物は、白血球、血小板、微細凝集塊、ウイルス、細菌、プリオン、病原物質のうち少なくとも1つであることが好ましい。また、前記疎水性フィルターは、ハウジングと、該ハウジング内を血液流入室と血液流出室とに区分するように設けられた気体は通すが血液を通さないフィルターとからなり、該フィルターは鉛直方向に配置されていることが好ましい。また、該第3のチューブは、前記第1のバッグ内に延長されていることが好ましい。また、前記第1のバッグの内部が前記第1のチューブの連結部側と前記第3のチューブの連結部側とに仕切られていることが好ましい。前記第1のバッグの前記第1のチューブの連結部と前記第3のチューブの連結部との間に前記第1のバッグ内に延びるシール部が設けられていることが好ましい。さらに、前記第1のチューブ、前記第3のチューブおよび第2のチューブの第3のチューブとの接続部付近に封止部材が設けられていることが好ましい。

【0024】また、本発明は、不要物を含有する血液を収容するための第1のバッグと、ハウジングと、該ハウジング内を血液流入室と血液流出室とに区分するように設けられ、不要物を分離するフィルターと、該ハウジング血液流出室と該ハウジングの気体流出口とを区分するように設けられ、気体は通すが血液を通さない疎水性フィルターとからなる不要物除去フィルターと、一端が前記第1のバッグに連通し、他端が前記ハウジング内の血液流入室に連通する第1のチューブと、不要物が分離された血液を収容するための第2のバッグと、一端が該第2のバッグに連通し、他端が前記ハウジング内の血液流出側に連通する第2のチューブと、一端が前記気体流出口に連通し、他端が前記第1のバッグに連通する第4のチューブとからなる不要物除去フィルター付血液バッグである。

【0025】前記不要物は、白血球、血小板、微細凝集塊、ウイルス、細菌、プリオン、病原物質のうちの少なくとも1つであることが好ましい。また、前記不要物除去フィルターの疎水性フィルターは、前記ハウジングの血液流出側の上部に設けられていることが好ましい。また、該第4のチューブは、前記第1のバッグ内に延長されていることが好ましい。また、前記第1のバッグの内部が前記第1のチューブの連結部側と前記第3のチューブの連結部側とに仕切られていることが好ましい。さらに、前記第1のチューブ、前記第4のチューブおよび前記第2のチューブの前記第4のチューブとの連通部付近に封止部材が設けられていることが好ましい。

【0026】また、先端に採血針を有する第5のチューブが前記第1のバッグに連結されていることが好ましい。また、血液成分を収容するための分離バッグが第6のチューブを介して前記第2のバッグに連結されていることが好ましい。

【0027】

【発明の実施の形態】本発明の不要物除去フィルター付血液バッグは、血液若しくは血液成分から、目的とする不要物、例えば、白血球、血小板、微細凝集塊、ウイルス、細菌、プリオン、病原物質、等のうち少なくとも1つを分離し、一定期間保存するのに適用される。不要物が白血球の場合には、リンパ球、顆粒球、単球のうちの少なくとも1つを分離するものであってもよい。また、不要物がウイルスである場合には、HAV、HBV、HCV、HIV、HTLV-I、CMV、パルボウイルス B19、フィロウィルス、ハンタウイルス、等のうちの少なくとも1つを分離するものである。

【0028】本発明において、目的とする不要物を分離するために用いることができる不要物除去フィルターには、白血球除去フィルター、マイクロアグリゲート（微細凝集塊）除去フィルター、ウイルス除去フィルター、等がある。また、これらの不要物除去フィルターの複数を組み合わせたり、連結して用いることもできる。

【0029】また、白血球除去フィルターには、白血球のみを分離するタイプと、白血球および血小板を分離するタイプがあり、同時に微細凝集塊を分離するようにすることも可能である。マイクロアグリゲート除去フィルターにも、微細凝集塊のみを分離するものの他に、血小板も分離するものもある。ウイルス除去フィルターにおいては、ウイルスだけでなく、エンドトキシン、微細凝集塊のいずれか又は両方とも一緒に分離するものもあり、さらに白血球や血小板も選択的に分離できるようにすることができる。エンドトキシン除去フィルターにおいても、エンドトキシンのみならず、ウイルス、微細凝集塊のいずれか又は両方とも一緒に分離するものもあり、さらに白血球や血小板も選択的に分離できるようにすることができる。

【0030】白血球除去フィルターとしては、ハウジングと、ハウジング内を血液流入室と血液流出室とに区分するように設けられ、少なくとも白血球を分離するフィルターとを備えるものを用いることができる。ハウジングは、硬質なプラスチック材料から形成され、血液流入口と血液流出口を備える。また、白血球を分離するフィルターとしては、血小板吸着性の低い材料からなる三次元網目状連続多孔質体を用いることができる。また、白血球および血小板を分離するフィルターには、ポリエステル不織布をブレフィルター、血小板吸着性を有する材料からなる三次元網目状連続多孔体との積層物をメインフィルターとするものを用いることができる。

【0031】マイクロアグリゲート除去フィルターとしては、ハウジングと、ハウジング内を血液流入室と血液流出室とに区分するように設けられ、少なくとも微細凝集塊（マイクロアグリゲート）を分離するフィルターとを備えるものを用いることができる。ハウジングは、硬質なプラスチック材料から形成され、血液流入口と血液

流出口を備える。また、微細凝集塊を分離するフィルターとしては、熱可塑性樹脂からなる不織布を用いた深層捕捉型のものを用いることができる。具体的には、ナイロン製の不織布からなることが好ましい。

【0032】ウイルス除去フィルターとしては、ハウジングと、ハウジング内を血液流入室と血液流出室とに区分するように設けられ、少なくともウイルスを分離するフィルターとを備えるものを用いることができる。ハウジングは、硬質なプラスチック材料から形成され、血液流入口と血液流出口を備える。また、ウイルスを分離するフィルターとしては、多孔質体、織布、不織布、等に形成された疎水性高分子基材にマンノース結合型レクチンが、親水性高分子鎖を介して結合されたものを用いることができる。具体的には、ポリプロピレン多孔質膜に、エポキシ基を有するグリシジルメタクリレート鎖がメトキシエチルアクリレート鎖を介して結合し、さらにエポキシ基にコンカナバリンA（ConA）を結合させたものである。

【0033】以下、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグを添付図面に示す好適実施例を用いて詳細に説明する。なお、不要物除去フィルターには、代表例として、白血球除去フィルターを用いる場合について説明するが、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグに用いる不要物除去フィルターは、白血球除去フィルターに限らず、その他の不要物を分離するものであってもよい。

【0034】図1は、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグの第1実施例を示す回路構成図である。同図に示すように、不要物除去フィルター付血液バッグである白血球除去フィルター付血液バッグ1は、供血者から採取した血液から白血球若しくは白血球および血小板を捕捉分離するための不要物除去フィルター（白血球除去フィルター）10と、供血者から採取した血液を収容するための第1のバッグ（採血バッグ）20と、白血球成分を捕捉分離した血液を収容するための第2のバッグ（回収バッグ）30と、第1のバッグ20内の血液を不要物除去フィルター（白血球除去フィルター）10に導入するための第1のチューブ40と、白血球若しくは白血球および血小板が捕捉分離された血液を第2のバッグ30に導入するための第2のチューブ50と、第1のチューブ40内や白血球除去フィルター10内の気体を第1のバッグ20内に回避するための第3のチューブ60と、血液の通過を阻止すると共に気体を通過させるための疎水性フィルター70とを備えている。

【0035】なお、疎水性フィルター70は、第3のチューブ60の途中に設けられており、その位置は、不要物除去フィルター10よりも上側（第1のバッグ20側）であることが好ましい。言い換えれば、第3のチューブ60と平行する第1のチューブ40の長さ範囲に位置する。

【0036】また、第1のバッグ（採血バッグ）20には、供血者から血液を採取するための採血針22が、第5のチューブ21を介して接続されており、第2のバッグ（回収バッグ）30には、第2のバッグ30内の血液を遠心分離した後に血液成分を保存するための分離バッグ32と血液成分のための保存液が収容されている保存液バッグ33が、分岐管34を有する第6のチューブ31を介して接続されている。そして、各チューブには、血液の流れを閉塞・開放するための封止部材が設けられている。

【0037】具体的には、第1のチューブ40には第1のバッグ20に近い位置に封止部材41、第2のチューブ50には第3のチューブ60との分岐管52の下流側に封止部材51、第3のチューブ60には疎水性フィルター70よりも第1のバッグ20に近い位置に封止部材61、第6のチューブ31には第2のバッグ30に近い位置に封止部材35、保存液バッグ33に近い位置に封止部材36が設けられている。そして、このような白血球除去フィルター付血液バッグ1は、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）により滅菌される。

【0038】図1に示す、ろ過前の血液を収容する第1のバッグ20、ろ過後の血液を収容する第2のバッグ30、血液成分（例えば、血漿）を収容する分離バッグ32および血液成分（例えば、赤血球）の保存液を収容する保存液バッグ33の各バッグについて説明する。各バッグは、ポリ塩化ビニル樹脂のような軟質樹脂製の可撓性を有するシート材を重ねて、周縁部を高周波融着、熱融着又は接着し、袋状にしたもので、その周縁のシール部に囲まれる内側部分に血液が収容できるように形成されており、各バッグは収容する血液量に適した内容量を有する。

【0039】各バッグには、ピールタブにより開封可能に封止された1つまたは複数の排出口（図示せず）が設けられていることが好ましい。また、第1のバッグ20の内部には、採血針22を用いて供血者から採取された血液が第5のチューブ（採血チューブ）21を通して収納される。このため、第1のバッグ（採血バッグ）20には、採血量に適した量のACD-A液、CPD液、CPDA液などの抗凝固剤が予め充填されている。保存液バッグ33の内部には、第2のバッグ（回収バッグ）30内の血液を遠心分離した後に特定の血液成分を長期間保存するための保存液が予め充填されている。具体的には、赤血球の保存に用いるMAP液、SAGM液、OPTISOL液などの赤血球保存液が充填されている。

【0040】第1のチューブ（血液流入チューブ）40、第2のチューブ（血液流出チューブ）50、第3のチューブ（バイパスチューブ）60、第5のチューブ（採血チューブ）21および第6のチューブ（連結チューブ）31の各チューブは、取り扱い勝手を考慮すると十分な可撓性、柔軟性があり、液密性を考慮すると各バ

グのシート材との相溶性に優れた軟質ポリ塩化ビニル樹脂又はこれを主とする材料で形成されていることが好ましい。なお、各チューブのうち、第3のチューブ60の内径は、その他のチューブの内径に比べて小さく設定されていることが好ましい。

【0041】具体的には、第3のチューブ60を除く各チューブの内径は、細過ぎて通過する血液へ活性等の影響を与えてしまうことなく、また太過ぎてキンクし易かったり取扱が煩雑にならないようにすることを考慮し、2.5～4.0mm、好ましくは3.0mm程度である。第3のチューブ60の内径は、0.7～3.0mm、好ましくは1.0～2.0mmである。このようにすると、第1のバッグ20から第3のチューブ60内に流入する血液量が少なくなるので、再度、第1のバッグ20内に血液を戻す際に好都合である。また、第1のバッグ20から第1のチューブ40内に流入する血液の流速よりも、第1のバッグ20から第3のチューブ60内に流入する血液の流速が遅くなるので、後述する第3のチューブ60の途中に設けられる疎水性フィルター70の位置を設定し易くなる。

【0042】また、各チューブの長さとして、第1のチューブ40は150～600mm、好ましくは200～350mm程度、第2のチューブ50は150～1000mm、好ましくは200～800mm程度、第3のチューブ60は250～800mm、好ましくは300～550mm程度、第5のチューブ21は800～1800mm、好ましくは1000～1600mm程度である。

【0043】また、図示されている分岐管34および52の各分岐管は、軟質ポリ塩化ビニルを用いて成形されたT字管であるが、本発明における各分岐管34および52は、三方分岐管であれば、これに限らず、例えば、ト字管、Y字管や、ト字管又はY字管を逆向きにしたものであってもよい。

【0044】次に、不要物除去フィルター（白血球除去フィルター）10の構成例について説明する。図2は、本発明における不要物除去フィルターの構成例を示す縦断面図である。同図に示すように、不要物除去フィルターである白血球除去フィルター10は、血液流入口13と血液流出口14とを有するハウジング11と、ハウジング11内を血液が流入する血液流入室15と血液が流出する血液流出室16とに区分するように設けられたフィルター12とからなり、血液が血液流入口13から血液流入室15に流入し、必ずフィルター12を通過して、血液流出室16を経て血液流出口14から流出するように構成されている。

【0045】具体的には、フィルター12の周縁部がハウジング11を構成する2つの部材、血液流入口13を有する蓋と、血液流出口14を有する器との間に液密に挟持され、このハウジングの蓋と器を超音波融着などに

10

20

30

40

50



より接合されている。そして、血液流入口13には、第1のチューブ（血液流入チューブ）40が液密に接続され、血液流出口14には、第2のチューブ（血液流出チューブ）50が液密に接続されるように構成されている。また、ハウジング11の内面には、血液の流れを規制すると共に、フィルター12を抑えるための縦長のリブ（図示せず）が設けられており、血球の付着を防止するために親水化処理されていてもよい。ハウジング11の成形材料としては、ポリカーボネート、ポリオレフィン、硬質ポリ塩化ビニル樹脂、などの硬質のプラスチック材料が好適に用いることができる。また、内面にはヘパリンなどを用いて抗血栓性処理が施されていることが好ましい。

【0046】フィルター12としては、血液を流したときに、赤血球、血漿および血小板を通過させ且つ白血球のみを除去するタイプと、赤血球と血漿を通過させ且つ白血球と血小板を除去するタイプとがある。前者のタイプには、例えば、ポリエーテルウレタン、ポリスルホン、などの血小板吸着性の低い三次元網目状連続多孔体や不織布で形成されることが好ましい。また、血小板吸着性を有する材質、例えば、ポリエステル不織布などに、ヒドロキシエチルメタクリレートや、ヒドロキシエチルメタクリレートとジメチルアミノエチルメタクリレートとの共重合体をコーティングしたものでよい。

【0047】他方、後者のタイプには、血小板吸着性を有する三次元網目状連続多孔体の積層物からなるものを用いることができる。血小板吸着性を有する多孔体としては、例えば、ポリカーボネイトウレタン、脂肪族ポリアミド、芳香族ポリアミド、ポリエステル、などが挙げられ、これらにより、不織布や三次元網目状連続多孔体を形成してもよいが、上述のような血小板吸着性の低い材料により形成された多孔体表面をカチオン化処理し、血小板吸着性を付加したものをを用いてもよい。このような、低血小板吸着性の多孔体に血小板吸着性を付加することにより、血小板も捕捉することになり、さらに白血球の捕捉能も向上する。なお、カチオン化処理とは、基材の表面にカチオン性の化合物を化学的結合、コーティング、または含有させることである。さらに、このような多孔体をメインフィルターとし、プレフィルターとして目の粗い不織布などを用いることが好ましい。このプレフィルターには、直径8〜14 $\mu$ m程度のポリエステル不織布が好適に用いることができる。

【0048】上記のような多孔体からなるフィルター12は、空孔率が75〜95%、好ましくは80〜95%である。また、所定の肉厚に成形したものを単層で使用してもよいが、肉厚が0.2〜10mm程度の平膜状に成形し、2〜8枚を積層したものをを用いることもできる。空孔率が75%以上であると白血球の除去処理操作を短時間で行うことができ、また、95%以下であればフィルターの強度に問題がない。

【0049】次に、疎水性フィルター70の構成例について説明する。図3は、本発明における疎水性フィルターの構成例を示す縦断面図である。同図に示すように、疎水性フィルター70は、気体流入口73と気体流出口74とを有するハウジング71と、ハウジング71内を気体流入室75と気体流出室76とに区分するように設けられたフィルター72からなり、空気などの気体が気体流入口73から気体流入室75に流入し、必ずフィルター72を通過して、気体流出室76を経て気体流出口74から流出するように構成されている。また、逆方向に空気などの気体が行くことも可能であり、空気が気体流出口74から気体流出室76に流入し、フィルター72を通過して、気体流入室75を経て気体流入口73から流出することができる。

【0050】具体的には、フィルター72の周縁部がハウジング71を構成する2つの部材、気体流入口73を有する蓋と、気体流出口74を有する器との間に液密に挟持され、このハウジングの蓋と器を超音波融着などにより接合されている。

【0051】そして、図示されているように、ハウジング71内でフィルター72は鉛直方向に沿って（垂直状態で）配置されおり、気体流出室76と気体流出口74とがハウジング71の下方（重力方向の下部）で合流するように、気体流出室76と気体流出口74との間を仕切る壁が形成されている。このような構造であるため、第1のバッグ20から第3のチューブ（バイパスチューブ）60内に流入し、疎水性フィルター70まで達した血液を気体流入口73から流入した空気によって第1のバッグ20内に排出することができる。また、白血球除去フィルター10を通過してバイパスチューブ60の疎水性フィルター70まで達した血液を気体流出口74から流入した空気によって第2のバッグ30内に回収することができる。

【0052】仮に、ハウジング71内でフィルター72が水平状態で設置されている場合には、第1のバッグ20からバイパスチューブ60内に流入した全ての血液を空気によって第1のバッグ20内に排出することは極めて困難である。このため、白血球除去フィルター10を通過してバイパスチューブ60内に流入した血液を空気によって第2のバッグ30内に回収することができないので、ろ過血液の回収率が低くなる。また、ハウジング71内でフィルター72が鉛直方向に沿って設置されていたとしても、気体流出室76と気体流出口74との間を仕切る壁がなく、気体流出室76と気体流出口74とがハウジング71の上方（重力方向の上部）で合流するように構成されていた場合にも、第1のバッグ20からバイパスチューブ60内に流入した全ての血液を空気によって第1のバッグ20内に排出することは困難である。

【0053】また、気体流入口73には、バイパスチュ

ープ60の血液流出チューブ50との接続側である気体流入チューブ601が液密に接続され、気体流出口74には、バイパスチューブ60の採血バッグ20との接続側である気体流出チューブ602が液密に接続されるように構成されている。なお、気体流出チューブ602を気体流入チューブ601よりも短くして、疎水性フィルター70を採血バッグ20に近い位置に設置することが好ましい。

【0054】ハウジング71は、例えば、ポリカーボネート、ポリオレフィン、硬質ポリ塩化ビニル、などの硬質材料から形成されており、内面にはヘパリンなどを用いて抗血栓性処理が施されていることが好ましい。また、フィルター72は、平均孔径が0.1~1.0μm程度、好ましくは0.22~0.8μmで、例えば、ポリテトラフルオロエチレン、ポリスルホン、ポリプロピレン、などの疎水性を有する材料からなるメンブランフィルターであり、気体は通すが血液を通さないものである。

【0055】次に、封止部材35、36、41、51および61について説明する。なお、各封止部材の代わりに、ワンタッチクレンメ、スライドクレンメ、ローラークレンメ、コッヘル、などのチューブの外部からチューブを圧閉する部材や器具を用いることにより、その流路を遮断し得るようにしてもよい。

【0056】ここでは、各封止部材の構成は、ほぼ同様であるので、代表的に封止部材41について説明する。図4は、本発明における封止部材の構成例を示す縦断面図である。同図に示すように、封止部材41は、例えば、軟質ポリ塩化ビニルのような可撓性を有する樹脂により構成された短チューブ410と、この短チューブ410内に液密に嵌入され、中実柱状部412によりその一端が閉塞された筒状体411とで構成されている。また、短チューブ410の一端には、採血バッグ20に接続された血液流入チューブ40の上流側部401が液密に連結され、短チューブ410の他端には、白血球除去フィルター10に接続された血液流入チューブ40の下流側部402が液密に連結されている。

【0057】なお、短チューブ410の一端が血液流入チューブ40の一部を介さずに、採血バッグ20に直接的に接続されてもよく、この場合には、採血バッグ20の上端に設けられた排出口に短チューブ410が接続される。同様に、封止部材61は、気体流出チューブ601の一部を介して採血バッグ20に接続されているが、気体流入チューブ601の一部を介さずに、採血バッグ20の上端に設けられた排出口を介して、採血バッグ20に直接的に接続されてもよい。

【0058】また、封止部材35は、第6のチューブ（連結チューブ）31の一部を介して回収バッグ30に接続してもよいが、回収バッグ30の上端に設けられた排出口を介して、回収バッグ30に直接的に接続される

ことが好ましい。同様に、封止部材36は、連結チューブ31の一部を介して保存液バッグ36に接続してもよいが、保存液バッグ33の上端に設けられた排出口を介して、保存液バッグ33に直接的に接続されることが好ましい。さらに、封止部材51は、血液流出チューブ50の一部を介して分岐管52に接続されてもよいが、分岐管52に直接的に接続されることが好ましい。

【0059】筒状体411の外周には、薄肉で脆弱な破断部413が形成されており、手指等により短チューブ410の外部から短チューブ410ごと中実柱状部412を折り曲げて破断部413を破断し、中実柱状部412を分離することにより、流路が開通する。筒状体411の構成材料としては、例えば、硬質ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ABS樹脂などの硬質材料が好適に用いることができる。また、短チューブ410の構成材料には、例えば、軟質ポリ塩化ビニルなどの柔軟性を有する材料が好適に用いることができる。

【0060】また、中実柱状部412の先端は、くさび形状をなし、その上端部414は、幅方向の寸法が筒状体411の外径よりも小さく、第1のチューブ40の内径よりも大きい寸法とされ、中実柱状部412の破断分離後に中実柱状部412が第1のチューブ40を閉塞しないような構成とすることが好ましい。さらに、図示のごとく、中実柱状部412の上端部414には、血液の流通を促進する溝415を設けてもよい。

【0061】図1に基づき、第1実施例の白血球除去フィルター付血液バッグ1の作用（白血球除去フィルター付血液バッグ1を用いた不要物除去方法）を説明する。予め、採血バッグ20の採血針22を使用して、公知の方法により、供血者から採血を行い、採血バッグ20内に例えば、500mLの血液（全血）を収容し、採血バッグ20内に予め収容されている滅菌された抗凝固剤、例えば、CPD液と良く混和しておく。

【0062】最初に、全血が収容されている採血バッグ20をスタンド（図示せず）に吊り下げ、回収バッグ30をテーブルの上に置く。そして、封止部材41の中実柱状部412を折り曲げて破断部413を破断して流路を開放させる。これにより、採血バッグ20内の血液は、採血バッグ20内から流出し、血液流入チューブ40内に流入する。この際、血液流入チューブ40内や白血球除去フィルター10内の気体は、血液により下流側（分岐管52側）に押し流される。なお、この気体は、採血前から血液流入チューブ40内や白血球除去フィルター10内に存在する空気で、滅菌されているため、安全性には問題ないものである。

【0063】次いで、封止部材41と同様にして、封止部材61の破断部を破断し流路を開放させる。なお、封止部材61の破断開放は、封止部材41の破断開放と同時にしてもよい。これにより、採血バッグ20内の血液は、バイパスチューブ60内に流入し、疎水性フィル

ター70の気体流出室76に達して停止する。この際、バイパスチューブ60内の空気は、血液により分岐管52側に押し流される。

【0064】そして、血液流入チューブ40内に流入した血液は、さらに下流側の白血球除去フィルター10内に流入し、フィルター12を通過し、白血球および血小板がろ過される。この際、血液流入チューブ40内や白血球除去フィルター10内の空気に加え、血液流出チューブ50内の分岐管52よりも上流側の空気は、封止部材51が開放されていないため、血液の圧力により、T字管52を通り、バイパスチューブ60の疎水性フィルター70側に圧縮されていく。

【0065】次第に、ろ過された血液も、血液流出チューブ50内に流入し、T字管52を通り、バイパスチューブ60内に流入していく。そして、所定量の血液がバイパスチューブ60内に流れると、疎水性フィルター70の気体流出室76内の血液の位置との間に、重力的な圧力差（位置エネルギーと運動エネルギーの差）が生じるため、疎水性フィルター70の気体流出室76で止まっていた血液は、圧縮された空気により、再び採血バッグ20内に押し戻される。この際、バイパスチューブ60内の空気も、採血バッグ20内に回避されていく。

【0066】バイパスチューブ60内に流入した血液が、疎水性フィルター70の気体流入室75まで達して停止した時点で、血液流入チューブ40内、白血球除去フィルター10内、血液流出チューブ50内（T字管51よりも上流側）およびバイパスチューブ60内の空気は、全て、バイパスチューブ60の疎水性フィルター70の上方側（気体流出室76側）に移行されている。つまり、ほとんどの空気が採血バッグ20内に回避されている。残りの空気は、バイパスチューブ60の採血バッグ20と疎水性フィルター70との間に留まっている。

【0067】次に、封止部材51の破断部を破断し流路を開放させる。これにより、採血バッグ20内の血液は、再び重力により、採血バッグ20から流出を開始し、白血球除去フィルター10内に流入する。この際、採血バッグ20内の血液は、バイパスチューブ60内にも、再び流入し、疎水性フィルター70の気体流出室76まで達して止まる。この際、バイパスチューブ60内（疎水性フィルター70よりも上方部分）の空気は、疎水性フィルター70の下方に移行し、その分、バイパスチューブ60の疎水性フィルター70より下方の血液も、重力により、T字管52を通過して、血液流出チューブ50内に流入する。

【0068】一定の時間が経過すると、採血バッグ20内の血液は、全て排出される。すると、採血バッグ20内の空気は、再び、血液流入チューブ40内に流入する。これにより、白血球除去フィルター10内に流入した血液は、血液流出チューブ50内に押し出されようとして、回収バッグ30内に回収される。

【0069】なお、血液ろ過後の白血球除去フィルター10が、気体を通過することが可能なもの場合には、この時点では、バイパスチューブ60内のみに血液が残存している。一方、血液ろ過後の白血球除去フィルター10が、バブルポイントが重力による圧力差よりも高くなり、気体を通過することが不可能な場合には、この時点では、白血球除去フィルター10のフィルター12内や血液流出室16、血液流出チューブ50およびバイパスチューブ60内に血液が残存している。

【0070】次に、回収バッグ30を外部から軽く握ることにより、回収バッグ30に圧力をかけると、回収バッグ20内の白血球除去された全血が、血液流出チューブ50内に流入する。なお、この際に、分岐管52の上流側の第2のチューブ50又は第1のチューブ40をクレンメ等のチューブを外部から圧閉する器具（図示せず）により閉塞状態にすると、バイパスチューブ60側に圧力を集中的にかけることができる。これにより、血液流出チューブ50内に残存している血液がバイパスチューブ60内に流入するので、再度、バイパスチューブ60内の血液は、疎水性フィルター70の気体流入室75まで達する。この際、バイパスチューブ60内の空気も、再び疎水性フィルター70の気体流出室76側（上方側）に移行し、バイパスチューブ60の疎水性フィルター70よりも上方部分の血液は、採血バッグ20内に排出される。

【0071】そして、回収バッグ30にかけた圧力を開放すると、バイパスチューブ60内の血液は、血液流出チューブ50を通り、回収バッグ30内に回収される。これにより、血液ろ過後の白血球除去フィルター10が、気体通過可能なもの場合には、採血バッグ20内に排出された微量の血液を除く、ろ過終了後の血液が全て回収バッグ30に回収される。一方、血液ろ過後の白血球除去フィルター10が、気体通過不可能なもの場合でも、白血球除去フィルター10のフィルター12内および血液流出室16内に残存する血液と、採血バッグ20内に排出された微量の血液を除く、ろ過終了後の血液が全て回収バッグ30に回収される。このため、白血球除去フィルター付血液バッグ1は、以上のような簡単な操作で、ほとんどのろ過済みの血液を回収することができる。

【0072】次に、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグの第2実施例について説明する。図5は、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグの第2実施例を示す回路構成図であり、図6および図7は、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグの第2実施例における他の実施例を示す部分構成図である。なお、前述した第1実施例の不要物除去フィルター付血液バッグ1との共通点については説明を省略し、主な相違点を説明する。

【0073】図5に示すように、不要物除去フィルター付血液バッグである白血球除去フィルター付血液バッグ

2では、第3のチューブ（バイパスチューブ）60が、第1のバッグ（採血バッグ）20内に延長されている。また、第3のチューブ（バイパスチューブ）60の分岐管52と疎水性フィルター70との間にクレンメ62が設けられている。このクレンメ62には、ワンタッチクレンメ、スライドクレンメ、ローラークレンメ、などのチューブの外部からチューブを圧閉し、その流路を遮断し得ることができ、かつ再び開放し得るものが好ましい。

【0074】このような構成とすることにより、バイパスチューブ60内に入った血液を確実に採血バッグ20内に移送（回避）することができる。また、一旦、採血バッグ20内に移送した血液が、バイパスチューブ60内に逆流することがない。なお、図5においては、第3のチューブ（バイパスチューブ）60を第1のバッグ（採血バッグ）20の底部付近まで延長しているが、バイパスチューブ60の長さは採血バッグ20内に延長されていればどのような長さであっても問題ない。白血球除去フィルター付血液バッグ2のこの他の構成は、前述した白血球除去フィルター付血液バッグ1とほぼ同様である。

【0075】ここで、図5に示す第2実施例では、封止部材41の位置が、第1のバッグ20の外部であり、かつ第1のバッグ20と第1のチューブ40の接続部23付近であるが、第1のバッグ20と第1のチューブ40の接続部23に設けてもよい。また、封止部材61の位置についても、第1のバッグ20の外部であり、かつ第1のバッグ20と第3のチューブ60の接続部24付近であるが、第1のバッグ20と第3のチューブ60の接続部24に設けてもよい。また、封止部材61の位置は、第1のバッグ20内に延長されている第3のチューブ60の先端付近に設けて設けてもよい（図6参照）。

【0076】また、延長されている第3のチューブ60の先端は、第1のバッグ20と第3チューブ60の接続部24と対向の位置で、第1のバッグ20の外周シール部に共着されていてもよく、この場合は、封止部材61の開放により空気が流出するための開口穴が備えられている。

【0077】さらに、第3のチューブ60を第1のバッグ20内に延長する代わりに、第1のバッグ20の内部が第1のチューブ40の連結部23側と第3のチューブ60の連結部24側とに仕切られていてもよい（図7参照）。具体的には、第1のバッグ20における第1のチューブ40の連結部23と第3のチューブ60の連結部24との間に、第1のバッグ20の内部に一端から延びるシール部25が設けられており、仕切り部を形成している。図7に示す実施例では、シール部25は、第1のバッグ20の底部付近まで第1のバッグ20の周縁部に沿って延長されているが、これに限らず、第3のチューブ60から第1のバッグ20内に排出される気体の流れ

を規制できれば、どのような幅、形状、位置でもよい。

【0078】図5に基づき、第2実施例の白血球除去フィルター付血液バッグ2の作用（白血球除去フィルター付血液バッグ2を用いた不要物除去方法）を説明する。なお、本実施例の作用は、クレンメ62を操作する前までは、第1実施例の白血球除去フィルター付血液バッグ1の作用とほぼ同様であるため、相違点を中心に説明する。

【0079】予め、採血バッグ20の採血針22を使用して、公知の方法により、供血者から採血を行い、採血バッグ20内に例えば、500mLの血液（全血）を収容し、採血バッグ20内に予め収容されている滅菌された抗凝固剤、例えば、CPD液と良く混和しておく。

【0080】最初に、全血が収容されている採血バッグ20をスタンド（図示せず）に吊り下げ、回収バッグ30をテーブルの上に置く。クレンメ62が開放状態にあるのを確認した後に、封止部材41の中実柱状部412を折り曲げて破断部413を破断して流路を開放させる。これにより、採血バッグ20内の血液は、採血バッグ20内から流出し、血液流入チューブ40内に流入する。この際、血液流入チューブ40内や白血球除去フィルター10内の気体（空気）は、血液により下流側（分岐管52側）に押し流される。

【0081】次いで、封止部材41と同様にして、封止部材61の破断部を破断し流路を開放させる。なお、封止部材61の破断開放は、封止部材41の破断開放と同時に進めてもよい。これにより、少量の採血バッグ20内の血液が、疎水性フィルター70の気体流出室76に向かって、バイパスチューブ60内に流入する。

【0082】そして、血液流入チューブ40内に流入した血液は、さらに下流側の白血球除去フィルター10内に流入し、フィルター12を通過し、白血球および血小板がろ過される。この際、血液流入チューブ40内や白血球除去フィルター10内の空気に加え、血液流出チューブ50内のT字管（分岐管）52よりも上流側の空気は、封止部材51が開放されていないため、血液の圧力により、T字管52を通り、バイパスチューブ60の疎水性フィルター70側に圧縮されていく。

【0083】次第に、ろ過された血液は、血液流出チューブ50内に流入し、T字管52を通り、バイパスチューブ60内に流入し、所定量の血液がバイパスチューブ60内に流れると、疎水性フィルター70の気体流出室76内の血液の位置との間に、重力的な圧力差（位置エネルギーと運動エネルギーの差）が生じるため、疎水性フィルター70の気体流出室76に向かって流入していた血液は、圧縮された空気により、再び採血バッグ20内に押し戻される。この際、バイパスチューブ60内の空気も、採血バッグ20内に回避されていく。バイパスチューブ60内に流入した血液は、疎水性フィルター70の気体流入室75まで達して止まる。この時点で、ク

ランプ62を閉塞状態にする。

【0084】次に、封止部材51の破断部を破断し流路を開放させる。これにより、採血バッグ20内の血液は、再び重力により、採血バッグ20から流出を開始し、白血球除去フィルター10内に流入する。なお、クレンメ62によりバイパスチューブ62が閉塞状態であるため、採血バッグ20内の血液は、バイパスチューブ60内には流入しない。一定の時間が経過すると、採血バッグ20内の血液は、全て排出される。すると、採血バッグ20内の空気は、再び、血液流入チューブ40内に流入する。これにより、白血球除去フィルター10内に流入した血液は、血液流出チューブ50内に押し出されようとして、回収バッグ30内に回収される。この時点では、白血球除去フィルター10のフィルター12内や血液流出室16、血液流出チューブ50およびバイパスチューブ60内に血液が残存している。

【0085】次に、クレンメ62を開放状態にする。これにより、バイパスチューブ60内の血液は、血液流出チューブ50を通り、回収バッグ30内に回収される。以上の操作により、血液ろ過後の白血球除去フィルター10が、気体通過可能なもの場合には、ろ過終了後の血液が全て回収バッグ30に回収される。一方、血液ろ過後の白血球除去フィルター10が、気体通過不可能なものの場合でも、白血球除去フィルター10のフィルター12内および血液流出室16内に残存する血液を除く、ろ過終了後の血液が全て回収バッグ30に回収される。このため、白血球除去フィルター付血液バッグ2は、簡単な操作で、ほとんどのろ過済みの血液を回収することができる。

【0086】次に、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグの第3実施例について説明する。図8は、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグの第3実施例を示す回路構成図であり、図9は、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグの第3実施例における不要物除去フィルターの構成例を示す断面図である。なお、前述した第1実施例の不要物除去フィルター付血液バッグ1との共通点については説明を省略し、主な相違点を説明する。

【0087】図8に示すように、不要物除去フィルター付血液バッグである白血球除去フィルター付血液バッグ3では、第4のチューブ90が、第1のバッグ20内に延長されている。また、第4のチューブ90上にクレンメ62が設けられている。これらの点については、前述した第2の実施例の白血球除去フィルター付血液バッグ2と同様であるため、説明を省略する。

【0088】また、白血球除去フィルター付血液バッグ3では、白血球除去フィルター10の代わりに白血球除去フィルター80を備える。図9に示すように、白血球除去フィルター80は、白血球除去フィルター10と同様な、血液流入口83と血液流出口84とを有するハウ

ジング81と、ハウジング81内を血液流入室85と血液流出室86とに区分するように設けられたフィルター82とを有し、さらに、ハウジング81に設けられた気体流出口88と、ハウジング81の血液流出室86とハウジング81の気体流出口88とを区分するように設けられた疎水性フィルター87とを備える。従って、白血球除去フィルター80は、白血球除去フィルター10に疎水性フィルター87および気体流出口88が増設されたものである。このため、白血球除去フィルター80については、白血球除去フィルター10との相違点を中心に説明する。

【0089】白血球除去フィルター80は、フィルター82の周縁部がハウジング81を構成する2つの部材、血液流入口13を有する蓋と、血液流出口14を有する器との間に挟持され、このハウジングの蓋と器が超音波融着などにより接合されており、血液が血液流入口83から血液流入室85に流入し、必ずフィルター82を通過して、血液流出室86を経て血液流出口84から流出するように構成されており、血液が疎水性フィルター88を通過して気体流出口87に漏れ出すことはない。また、疎水性フィルター88が血液流出室86の上方に、その円周部を熱融着や超音波融着等することにより固定されており、血液流入口83から血液流入室85内に流入した気体は、フィルター82を通過して、血液流出室83内に入り、疎水性フィルター88を通過した後に気体流出口87から流出（排気）され、また、血液流出口84から血液流出室86内に流入した気体は、疎水性フィルター88を通過した後に気体流出口87から流出（排気）されるように構成されている。

【0090】そして、血液流入口83には、第1のチューブ（血液流入チューブ）40が液密に接続され、血液流出口84には、第2のチューブ（血液流出チューブ）50が液密に接続され、気体流出口87には、第4のチューブ（バイパスチューブ）90が液密に接続されるように構成されている。各チューブのうち、第4のチューブ90の内径は、その他のチューブの内径に比べて小さく設定されていることが好ましい。なお、第4のチューブ90の内径は、第1実施例に用いる第3のチューブ60の内径と同様である。また、第4のチューブ90の長さは、250～950mm、好ましくは350～750mm程度である。

【0091】この実施例で用いる疎水性フィルター87としては、平均孔径が0.1～1.0μm程度、好ましくは0.22～0.8μmで、例えば、ポリテトラフルオロエチレン、ポリスルホン、ポリプロピレン、などの疎水性を有する材料からなることにより、気体は通すが血液を通さないように構成されている。白血球除去フィルター付血液バッグ3のその他の構成は、前述した白血球除去フィルター付血液バッグ1とほぼ同様である。

【0092】このような構成とすることにより、バイパ

スチューブ90内にろ過後の血液が流入しないので、空気を回収バッグ30から採血バッグ20内に排出（回避）することを容易に行うことができる。ここで、図8に示す第3実施例では、白血球除去フィルター10に疎水性フィルター87および気体流出口88を増設した白血球除去フィルター80を用いているが、第4のチューブ（バイパスチューブ）90に疎水性フィルター70

（図3参照）を設けてもよく、この場合には、白血球除去フィルター80に疎水性フィルター87を設ける必要はなく、また封止部材62は、疎水性フィルター70と気体排出口88の間に設置される。

【0093】さらに同様に、図8に示す第3実施例では、白血球除去フィルター10に疎水性フィルター87および気体流出口88を増設した白血球除去フィルター80を用いているが、第4のチューブ（バイパスチューブ）90に疎水性フィルター70（図3参照）を設けてもよく、白血球除去フィルター80に疎水性フィルター87を設ける必要はないが、採血バッグ20が図1に示したような形状である場合には、封止部材62は、第1のチューブ40上に設置される。

【0094】図8に基づき、第3実施例の白血球除去フィルター付血液バッグ3の作用（白血球除去フィルター付血液バッグ3を用いた血液処理方法）を説明する。なお、第1実施例の白血球除去フィルター付血液バッグ1および第2実施例の白血球除去フィルター2との相違点を中心に説明する。

【0095】予め、採血バッグ20の採血針22を使用して、公知の方法により、供血者から採血を行い、採血バッグ20内に例えば、500mLの血液（全血）を収容し、採血バッグ20内に予め収容されている滅菌された抗凝固剤、例えば、CPD溶液と良く混和しておく。

【0096】最初に、全血が収容されている採血バッグ20をスタンド（図示せず）に吊り下げ、回収バッグ30をテーブルの上に置く。クレンメ62が開放状態にあるのを確認した後に、封止部材41の中実柱状部412を折り曲げて破断部413を破断して流路を開放させる。これにより、採血バッグ20内の血液は、採血バッグ20内から流出し、血液流入チューブ40および白血球除去フィルター80内に流入する。

【0097】そして、フィルター82を通過し、白血球および血小板がろ過される。この際、血液流出チューブ50が封止部材51により閉塞されているので、血液流入チューブ40内や白血球除去フィルター10内の気体（空気）は、疎水性フィルター87を通り、バイパスチューブ90に流出される。

【0098】次いで、封止部材41と同様にして、封止部材61の破断部を破断し流路を開放させる。これにより、少量の採血バッグ20内の血液が、バイパスチューブ90内に流入してくる。血液流入チューブ40内の血液と、バイパスチューブ90内に流入した血液との間

に、重力的な圧力差（位置エネルギーと運動エネルギーの差）が生じるため、バイパスチューブ90内の血液は、再び採血バッグ20内に押し戻される。この際、バイパスチューブ90の空気も、採血バッグ20内に回避されていく。白血球除去フィルター80の血液流出室86が血液で見たられた時点で、クランプ62を閉塞する。

【0099】次に、封止部材51の破断部を破断し流路を開放させる。これにより、採血バッグ20内の血液は、再び重力により、採血バッグ20から流出を開始し、白血球除去フィルター80内に流入する。一定の時間が経過すると、採血バッグ20内の血液は、全て排出される。すると、採血バッグ20内の空気は、再び、血液流入チューブ40内に流入する。これにより、白血球除去フィルター80内に流入した血液は、血液流出チューブ50内に押し出されようとして、回収バッグ30内に回収される。この時点では、白血球除去フィルター80のフィルター82内や血液流出室86、血液流出チューブ50内に血液が残存している。

【0100】次に、クレンメ62を開放状態にする。これにより、白血球除去フィルター80の血液流出室86、血液流出チューブ50内の血液は、血液流出チューブ50を通り、回収バッグ30内に回収される。

【0101】以上の操作により、血液ろ過後の白血球除去フィルター80が、気体通過可能なもの場合には、ろ過終了後の血液が全て回収バッグ30に回収される。一方、血液ろ過後の白血球除去フィルター80が、気体通過不可能なものの場合でも、白血球除去フィルター80のフィルター82内に残存する血液を除く、ろ過終了後の血液が全て回収バッグ30に回収される。このため、白血球除去フィルター付血液バッグ3は、簡単な操作で、ほとんどのろ過済みの血液を回収することができる。

【0102】

【実施例】次に、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグの具体的実施例について説明する。

【0103】（実施例1）本実施例では、図1に示す白血球除去フィルター付血液バッグ1と、市販されている採血バッグを用いて実験を行った。最初に、次のような各部材を用いて白血球除去フィルター付血液バッグ1を作製した。なお、保存液バッグ33には赤血球保存液としてSAGM液110mLを充填し、採血バッグ20には抗凝固剤を充填しなかった。

【0104】1. 白血球除去フィルター：イムガードII I-RC（テルモ（株）製：白血球および血小板除去タイプ）

2. 採血バッグ（第1のバッグ）：軟質ポリ塩化ビニル製、600mL容量

3. 回収バッグ（第2のバッグ）：軟質ポリ塩化ビニル製、550mL容量

4. 血液流入チューブ（第1のチューブ）：軟質ポリ塩化ビニル製、300mm
5. 血液流出チューブ（第2のチューブ）：軟質ポリ塩化ビニル製、750mm
6. バイパスチューブ（第3のチューブ）：軟質ポリ塩化ビニル製、350mm
7. 採血チューブ（第5のチューブ）：軟質ポリ塩化ビニル製、400mm
8. 連結チューブ（第6のチューブ）：軟質ポリ塩化ビニル製
9. 分離バッグ：軟質ポリ塩化ビニル製、400mL容量
10. 保存液バッグ：軟質ポリ塩化ビニル製、400mL容量
11. 疎水性フィルター：ポリテトラフルオロエチレン製、平均孔径0.65μm
12. T字管（分岐管）：硬質ポリ塩化ビニル製
13. 封止部材：ポリカーボネートおよび軟質ポリ塩化ビニル製

【0105】次に、上記2と同様の市販されている採血バッグ（CPD液70mL入り）を用いて、健康供血者から全血500mLを採取した。この採血バッグを無菌接合機8（TSCD SC-201A：テルモ（株）製／TSCDはテルモ（株）の登録商標である。）を使用して、白血球除去フィルター付血液バッグ1の採血チューブ21に無菌的に接合し、採取した血液を全て採血バッグ20に移送した。

【0106】この血液（全血）を22℃の条件下で採血から6時間静置した後に、白血球除去フィルター付血液バッグ1の採血バッグ20をスタンド（図示せず）に吊り下げ、前述の白血球除去フィルター付血液バッグ1を用いた血液処理方法により、血液処理作業を行った。なお、採血バッグ20をスタンドに吊り下げた際の採血バッグ20から回収バッグ30までの距離（落差）は、110cmとした。また、封止部材51を開放してから全ての血液をろ過するのに要した時間は、8分45秒であった。

【0107】全ての血液処理作業が終了した後、採血バッグ20に連結されている各チューブ21、40および60と、回収バッグ30に連結されている血液流出チューブ50を所定の箇所で、チューブシール機（テルモチューブシーラーAC-157：テルモ（株）製）を用いてシールし、採血バッグ20および回収バッグ30を切り離した。採血バッグ20内に残留した血液量を確認したところ、0.2mLであった。

【0108】そして、ろ過後の血液（白血球成分および血小板成分が除去された血液）を収容している回収バッグ30と、このバッグに連結チューブ31を介して接続されている分離バッグ32および保存液バッグ33を遠心分離機（日立工機（株）製）のカップに入れて、44

00Gの条件で6分間遠心し、上層の血漿成分と下層の赤血球成分に分離した。遠心分離の終了後、カップから連結バッグを取り出して、分離スタンド（テルモ分離スタンド：テルモ（株）製）を用いて、上層の血漿成分を回収バッグ30から分離バッグ32に連結チューブ31を通して移送した。

【0109】そして、再度、チューブシール機を用いて、連結チューブ31をシールし、分離バッグ32を切り離した。次に、回収バッグ20を分離スタンドから取り外した後に、保存液バッグ33内の赤血球保存液を回収バッグ30に連結チューブ31を通して移送した。そして、チューブシール機を用いて、連結チューブ31をシールし、回収バッグ30を切り離し、赤血球成分と赤血球保存液をよく混和した。

【0110】以上の操作によって得られた分離バッグ32内の白血球除去血漿と、回収バッグ30内の白血球除去濃厚赤血球について、回収量、白血球数を測定し、これと予め測定した値により、回収率、白血球除去率を算出した。なお、白血球数の測定は、Nageotte法（10倍希釈）で行った。この結果を表1および表2に示す。

【0111】（実施例2）本実施例では、図5に示す白血球除去フィルター付血液バッグ2と、市販されている採血バッグを用いて、上述の実施例1と同等の条件で実験を行った。最初に、白血球除去フィルター付血液バッグ2を作製した。なお、バイパスチューブ60の長さ、クレンメ62を用いたこと以外は、実施例1の白血球除去フィルター付血液バッグ1と同様であるため、相違点のみ記載する。

- 【0112】1. バイパスチューブ（第3のチューブ）：軟質ポリ塩化ビニル製、410mm
2. クレンメ：ワンタッチクレンメ

【0113】次に、実施例1と同様、市販されている採血バッグ（CPD液70mL入り）を用いて、健康供血者から全血500mLを採取した。この採血バッグを無菌接合機8（TSCD SC-201A：テルモ（株）製／TSCDはテルモ（株）の登録商標である。）を使用して、白血球除去フィルター付血液バッグ2の採血チューブ21に無菌的に接合し、採取した血液を全て採血バッグ20に移送した。

【0114】この血液（全血）を22℃の条件下で採血から6時間静置した後に、白血球除去フィルター付血液バッグ2の採血バッグ20をスタンド（図示せず）に吊り下げ、前述の白血球除去フィルター付血液バッグ2を用いた血液処理方法により、血液処理作業を行った。なお、採血バッグ20をスタンドに吊り下げた際の採血バッグ20から回収バッグ30までの距離（落差）は、実施例1と同様の110cmとした。また、封止部材51を開放してから全ての血液をろ過するのに要した時間は、8分12秒であった。

【0115】全ての血液処理作業が終了した後、実施例1と同様な、血液成分分離作業を行い、分離バッグ32内に白血球除去血漿、回収バッグ30内の白血球除去濃厚赤血球を得た。これらの血液成分について、回収量、白血球数を測定し、これと予め測定した値により、回収率、白血球除去率を算出した。なお、白血球数の測定は、Nageotte法（10倍希釈）で行った。この結果を表1および表2に示す。

【0116】（実施例3）本実施例では、図8に示す白血球除去フィルター付血液バッグ3と、市販されている採血バッグを用いて、上述の実施例1と同等の条件で実験を行った。最初に、白血球除去フィルター付血液バッグ3を作製した。なお、白血球除去フィルター80、バイパスチューブ90、クレンメ62を使用し、疎水性フィルター70を使用しないこと以外は、実施例1の白血球除去フィルター付血液バッグ1と同様であるため、相違点のみ記載する。

- 【0117】1. 白血球除去フィルター：白血球および血小板除去タイプ、疎水性フィルター付
2. バイパスチューブ（第4のチューブ）：軟質ポリ塩化ビニル製、350mm
3. クレンメ：ワンタッチクレンメ

【0118】次に、実施例1と同様、市販されている採血バッグ（CPD液70mL入り）を用いて、健康供血者から全血500mLを採取した。この採血バッグを無菌接合機8（TSCD SC-201A：テルモ（株）製／TSCDはテルモ（株）の登録商標である。）を使用して、白血球除去フィルター付血液バッグ3の採血チューブ21に無菌的に接合し、採取した血液を全て採血バッグ20に移送した。

【0119】この血液（全血）を22℃の条件下で採血から6時間静置した後に、白血球除去フィルター付血液バッグ3の採血バッグ20をスタンド（図示せず）に吊り下げ、前述の白血球除去フィルター付血液バッグ3を用いた血液処理方法により、血液処理作業を行った。なお、採血バッグ20をスタンドに吊り下げた際の採血バッグ20から回収バッグ30までの距離（落差）は、実施例1と同様の110cmとした。また、封止部材51を開放してから全ての血液をろ過するのに要した時間は、9分6秒であった。

【0120】全ての血液処理作業が終了した後、実施例1と同様な、血液成分分離作業を行い、分離バッグ32内に白血球除去血漿、回収バッグ30内の白血球除去濃厚赤血球を得た。これらの血液成分について、回収量、白血球数を測定し、これと予め測定した値により、回収率、白血球除去率を算出した。なお、白血球数の測定は、Nageotte法（10倍希釈）で行った。この結果を表1および表2に示す。

【0121】（比較例）本実施例では、図10に示す白血球除去フィルター付血液バッグ100と、市販されて

いる採血バッグを用いて、上述の実施例1と同等の条件で実験を行った。

【0122】ここで、図10を用いて、白血球除去フィルター100について説明すると、白血球除去フィルター付血液バッグ100は、供血者から血液を採取するための採血針122を備えた採血バッグ120、血液から白血球を除去するための白血球除去フィルター110、白血球が除去された血液を収納するための回収バッグ130、血液成分を保存するための分離バッグ132および保存液バッグ133が、各チューブ131、140および150により連結されており、さらに、白血球除去フィルター110を迂回するように、白血球除去フィルター110の上流側チューブ140と下流側チューブ150を連結するバイパスチューブ160を備えている。また、バイパスチューブ160には、疎水性フィルター170が設けられている。

【0123】そして、この白血球除去フィルター付血液バッグ100の血液処理方法は、最初に、クレンメ141を開放して、採血バッグ120内の血液を上流側チューブ140を介して、白血球除去フィルター110に通して白血球を除去し、白血球が除去された血液を下流側チューブ150を介して回収バッグ130に収集する。次に、回収バッグ130内に白血球が除去された血液と共に流入したチューブ140および150内や白血球除去フィルター110内の空気をバイパスチューブ160を用いて採血バッグ120に移送するものである。

【0124】最初に、白血球除去フィルター付血液バッグ100を作製した。なお、バイパスチューブ160を使用し、バイパスチューブ60を使用しない。また、クレンメ151および161を使用し、封止部材51および61を使用しないこと以外は、実施例1の白血球除去フィルター付血液バッグ1と同様の部材を使用したの

- 【0125】1. バイパスチューブ：軟質ポリ塩化ビニル製、200mm
2. クレンメ：ワンタッチクレンメ

【0126】次に、実施例1と同様、市販されている採血バッグ（CPD液70mL入り）を用いて、健康供血者から全血500mLを採取した。この採血バッグを無菌接合機8（TSCD SC-201A：テルモ（株）製／TSCDはテルモ（株）の登録商標である。）を使用して、白血球除去フィルター付血液バッグ3の採血チューブ21に無菌的に接合し、採取した血液を全て採血バッグ20に移送した。

【0127】この血液（全血）を22℃の条件下で採血から6時間静置した後に、白血球除去フィルター付血液バッグ100の採血バッグ20をスタンド（図示せず）に吊り下げ、前述の白血球除去フィルター付血液バッグ100の血液処理方法により、血液処理作業を行った。なお、採血バッグ120をスタンドに吊り下げた際の採

10

20

30

40

50



血バッグ120から回収バッグ130までの距離（落差）は、実施例1と同様の110cmとした。また、封止部材141を開放してから全ての血液をろ過するのに要した時間は、9分0秒であった。

【0128】採血バッグ120内の血液を全てろ過した後、白血球除去フィルター110内および下流側チューブ150内の空気を採血バッグ120内に移送する前に、ろ過後の血液が白血球除去フィルター110内に逆流するのを防止するため、クレンメ151を閉鎖した。そして、クレンメ161を開放し、回収バッグ130内の多量の空気を回収バッグ130の上方に収集し、回収バッグ130の外部から回収バッグ130を強く握って、空気をバイパスチューブ160内に移送しようとしたが、下流側チューブ150内に残存していた血液が疎水性フィルター170まで達したところで、疎水性フィルター170が閉塞してしまったため、空気を移送することはできなかった。

【0129】このため、一旦、クレンメ161を閉鎖し、ローラーベンチ（テルモ（株）製）を用いて下流側チューブ150（血液流出チューブ）内に残存している血液を回収バッグ130内に絞り出して、回収バッグ130の上方に収集した空気と置換した。

【0130】その後、再び、クレンメ161を開放し、回収バッグ130の外部から回収バッグ130を強く握\*

表1

	血漿回収量 (mL)	血漿回収率 (%)	白血球数 ( $\times 10^4$ 個)	白血球除去率 (%)
実施例1	277.3	81	12	99.9952
実施例2	280.1	82	検出限界以下	100
実施例3	290.8	81	検出限界以下	100
比較例	273.7	80	25	99.991

【0134】

※ ※【表2】

表2

	赤血球回収量 (mL)	赤血球回収率 (%)	白血球数 ( $\times 10^4$ 個)	白血球除去率 (%)
実施例1	351.8	92	45	99.983
実施例2	341.4	91	24	99.992
実施例3	346.4	89	30	99.989
比較例	338.6	84	25	99.991

【0135】（実験結果）以上の実験より、表1～3に示す実験結果を得た。なお、実施例1ないし3と比較例との間で、全血をろ過するのに要する時間に大差がなかったことから、同一条件の実験であったことが確認できた。表1に示す白血球除去血漿には、実施例1ないし3と比較例との間に顕著な差は見られなかったが、表2に示す白血球除去濃厚赤血球では、比較例に比べて、実施例1ないし3は良好な赤血球回収率であることが確認できた。また、比較例では、回収バッグ130内の空気を採血バッグ120内に回避する際に、ローラーベンチを用いて、血液流出チューブ150内の血液を回収バ

※って、空気をバイパスチューブ160内に移送した。この際、上流側チューブ140（血液流入チューブ）内に残存していた血液（ろ過前の血液）が強い抵抗となり、この血液が採血バッグ120内に移送されるまでの間、かなり強い力で回収バッグ130を握る必要があった。

【0131】回収バッグ130内の空気を採血バッグ120内に移送した後に、クレンメ161を閉鎖した。次いで、クレンメ151を開放し、採血バッグ120内の血液を白血球除去フィルター110に通して、回収バッグ130に流入した。この際、白血球除去フィルター110のフィルター内および血液流出室や、下流側チューブ150内には、ろ過後の血液が残存し、回収バッグ130内に回収することはできなかった。

【0132】全ての血液処理作業が終了した後、実施例1と同様な、血液成分分離作業を行い、分離バッグ132内に白血球除去血漿、回収バッグ130内の白血球除去濃厚赤血球を得た。これらの血液成分について、回収量、白血球数を測定し、これと予め測定した値により、回収率、白血球除去率を算出した。なお、白血球数の測定は、Nageotte法（10倍希釈）で行った。この結果を表1および表2に示す。

【0133】

【表1】

グ130内に回収する必要があるため、血液処理作業に時間がかかった。

【0136】

【発明の効果】以上説明したように、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグによれば、一端が血液流出チューブに連通し、他端が採血バッグに連通するバイパスチューブを有し、バイパスチューブの途中に気体は通すが血液を通さない疎水性フィルターが設けられているので、簡単な操作で、不要物除去フィルター内、各チューブ内および回収バッグ内の空気を採血バッグ内に回避することができる。また、不要物を除去した血液を高収率

で回収でき、長期間貯蔵することのできる。

【0137】また、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグによれば、一端が不要物除去フィルターの血液流出側に連通し、他端が採血バッグに連通するバイパスチューブを有し、バイパスチューブの途中に気体は通すが血液を通さない疎水性フィルターが設けられていてもよいので、簡単な操作で、不要物フィルター内、各チューブ内および回収バッグ内の空気を採血バッグ内に回避することができる。また、不要物を除去した血液を高収率で回収でき、長期間貯蔵することのできる。

【0138】また、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグによれば、一端が不要物除去フィルターの血液流出側に疎水性フィルターを介して連通し、他端が第1のバッグに連通するバイパスチューブが設けられていてもよいので、簡単な操作で、不要物除去フィルター内、各チューブ内および回収バッグ内の空気を採血バッグ内に回避することができる。また、不要物を除去した血液を高収率で回収でき、長期間貯蔵することのできる。

【0139】

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグの第1実施例を示す回路構成図である。

【図2】図2は、本発明における不要物除去フィルターの構成例を示す縦断面図である。

【図3】図3は、本発明における疎水性フィルターの構成例を示す縦断面図である。

【図4】図4は、本発明における封止部材の構成例を示す縦断面図である。

20

\*【図5】図5は、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグの第2実施例を示す回路構成図である。

【図6】図6は、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグの第2実施例における他の実施例を示す部分構成図である。

【図7】図7は、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグの第2実施例における他の実施例を示す部分構成図である。

【図8】図8は、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグの第3実施例を示す回路構成図である。

【図9】図9は、本発明の不要物除去フィルター付血液バッグの第3実施例における不要物フィルターの構成例を示す断面図である。

【図10】図10は、本発明の白血球除去フィルター付血液バッグの従来例を示す回路構成図である。

【符号の説明】

1, 2, 3 不要物除去フィルター付血液バッグ

10, 80 不要物除去フィルター

20 第1のバッグ

22 採血針

30 第2のバッグ

32 分離バッグ

33 保存液バッグ

40 第1のチューブ

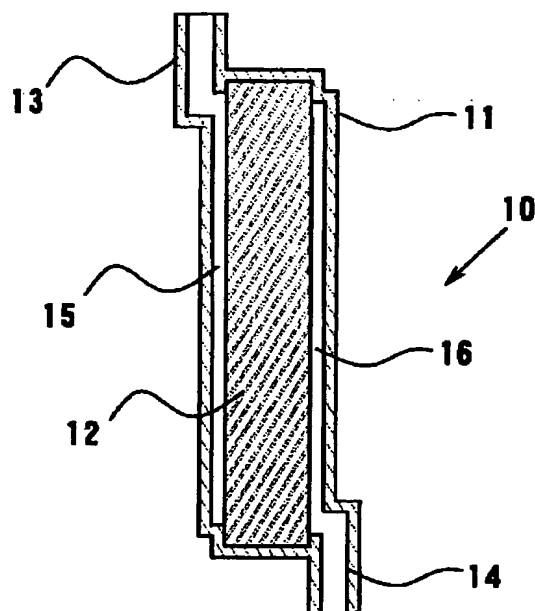
50 第2のチューブ

60 第3のチューブ

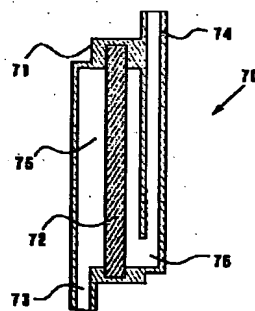
70 疎水性フィルター

90 第4のチューブ

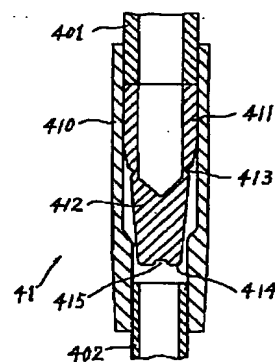
【図2】



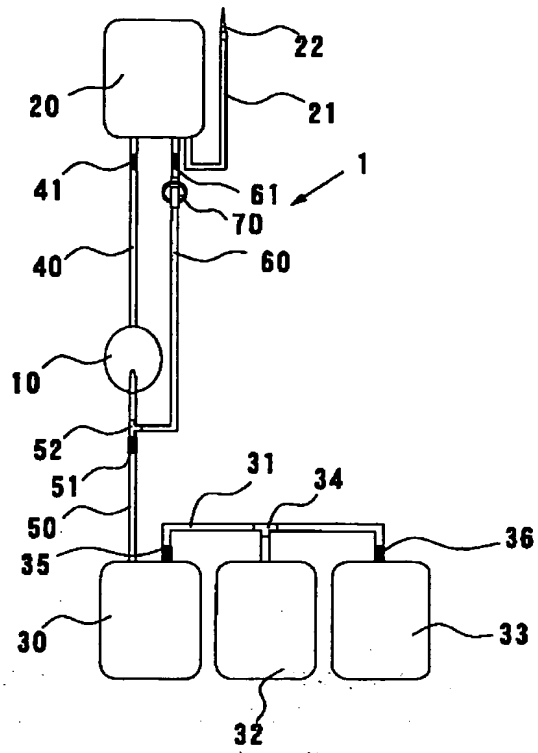
【図3】



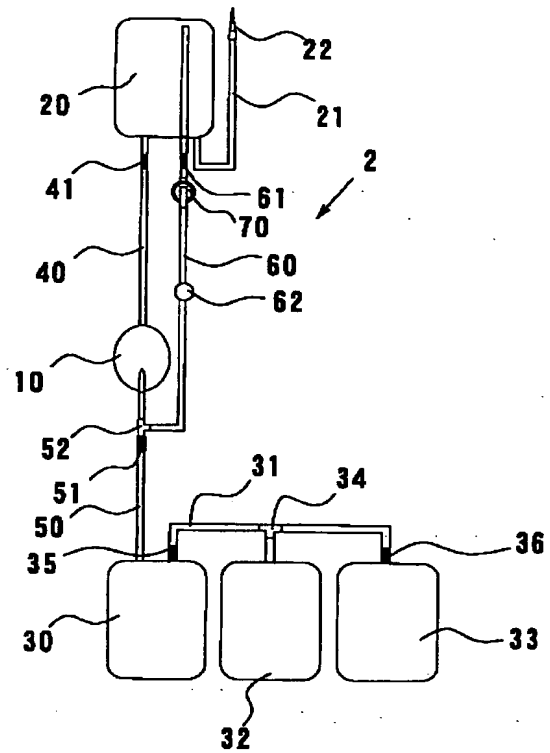
【図4】



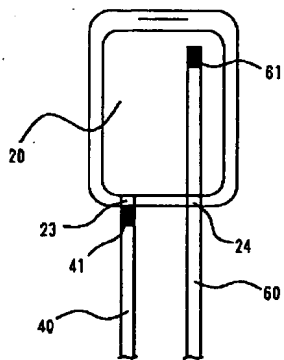
【図1】



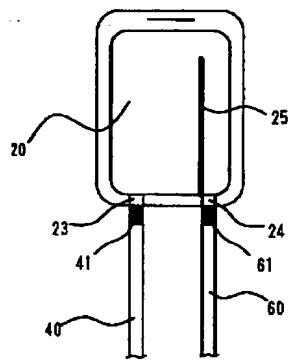
【図5】



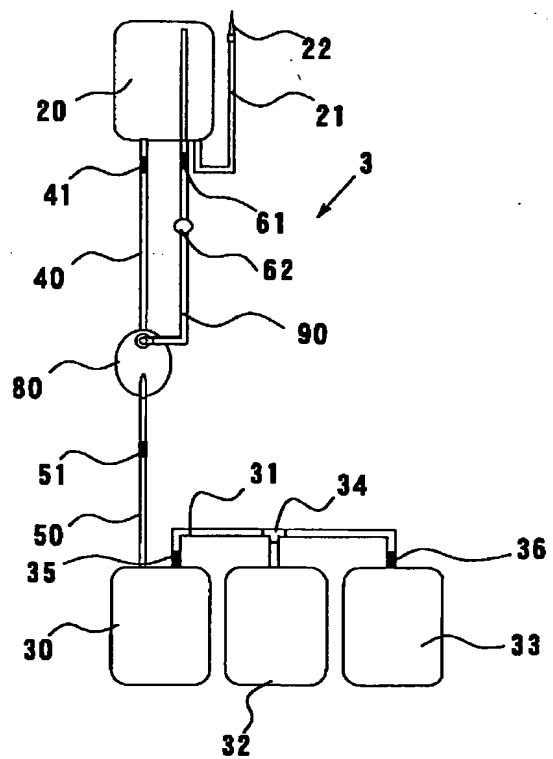
【図6】



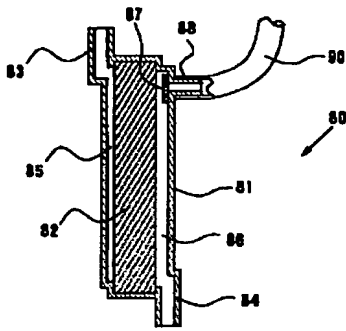
【図7】



【図8】



【図9】



【図10】

